

Industrial Applications. Integration, Harmonization and Knowledge Transfer. Proceedings of the 14th International Conference on ICT in Education, Research and Industrial Applications. Integration, Harmonization and Knowledge Transfer. Vol.I: Workshops. Kyiv, Ukraine, May 14-17, 2018. p. 243-250.

2. Avacheva T.G., Yablochnikov S. Information technology as a tool of lean manufacturing in medicine. IT for Practice 2017. Proceedings of the 20th International Conference on Information Technology for Practice (October 9–10, 2017, Ostrava, Czech Republic). Ostrava: VSB–Technical University of Ostrava, 2017, p. 233-239.

3. Яблочников С.Л., Яблочникова И.О., Яблочникова М.С. Внедрение средств информационно-коммуникационных технологий в образовательные процессы высшей школы / Материалы конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Естественнонаучные основы медико-биологических знаний» (9–10 ноября 2017 г.). Р.: РязГМУ, 2017. С.183–185.

ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД В ПРЕПОДАВАНИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Яранцева Н.Д., Лукашов Р.И.

*УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск,
Республика Беларусь*

В настоящее время в Республике Беларусь по данным Реестра лекарственных средств Республики Беларусь (Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») зарегистрировано 5679 наименований лекарственных средств белорусского и зарубежного производства [1]. Обращение такого числа лекарственных средств требует законодательного регулирования и выработки жестких требований к качеству самого лекарственного средства и к процессам его разработки, доклинических исследований, клинических испытаний, промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки, медицинского применения, возврата производителю или поставщику, уничтожения [2]. На каждом из перечисленных этапов обращения лекарственного средства необходимо обеспечивать его качество посредством формирования соответствующих систем фармацевтического качества. Изучением систем управления, обеспечения и контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения в рамках нормативных правовых актов занимается учебная дисциплина «Стандартизация лекарственных средств».

Студенты фармацевтического факультета изучают данную учебную дисциплину в IX(5 курс, дневная форма получения образования) и XI (6 курс, заочная форма получения образования) семестрах. При преподавании учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» в рамках типовой учебной программы выделяют три раздела: «Введение в учебную дисциплину «Стандартизация лекарственных средств». Система обеспечения качества лекарственных средств», «Система контроля качества лекарственных средств», «Этапы создания и государственная регистрация лекарственных средств». Все разделы учебной программы включают теоретические и практические вопросы, касающиеся обеспечения и контроля качества в Республике Беларусь и мировом сообществе.

Практико-ориентированность в преподавании учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств», прежде всего, основана на ознакомлении студентов с действующими требованиями в отношении обеспечения качества лекарственных средств при их обращении, формировании представления о системах управления, обеспечения и контроля качества лекарственных средств, а также изучении нормативных правовых актов, в которых изложены основные требования к качеству лекарственных средств.

При изучении соответствующих разделов учебной программы студентам предлагается выполнить лабораторные работы. Например, при изучении раздела «Введение в учебную

дисциплину «Стандартизация лекарственных средств». Система обеспечения качества лекарственных средств» студенты овладевают следующими практическими навыками: сравнение структуры надлежащих фармацевтических практик; составление перечня помещений отдела контроля качества на фармацевтическом производстве; оформление уведомления об изъятии из обращения лекарственного средства, уведомления об отзыве лекарственного средства, учетных документов в аптеке с информацией о лекарственном средстве со сроком годности менее шести месяцев; составление схемы государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь; оформление акта отбора образцов лекарственных средств, протокола испытаний лекарственного средства.

Выполнению лабораторных работ предшествует подробный разбор со студентами теоретического материала, изложенного на лекции и в методических указаниях. При подготовке к занятию студенты должны изучить основные нормативные правовые акты по теме занятия, а также ознакомиться со статьями Государственной фармакопеи Республики Беларусь. Особое внимание следует обращать на надлежащие фармацевтические практики, которые формируют единую гармонизированную систему требований к качеству лекарственного средства на этапах его обращения.

При выполнении лабораторных работ студенты зачастую сталкиваются с необходимостью заполнения бланков определенных документов (например, акт отбора образцов, протокол испытаний и т.п.). Данная форма реализации практико-ориентированного подхода к обучению в высшей школе позволяет научить студента правильно оформлять необходимую документацию, закрепить полученные теоретические знания на практике и связать теоретический материал с его практическим наполнением.

Важным элементом при выполнении лабораторных работ является также составление схем, алгоритмов, сравнительный анализ и т.п. Эти виды работ учат студентов разбираться в большом потоке информации, выделять главное, гармонизировать и сопоставлять различные сведения и емко представлять на практике теоретические знания.

С целью усиления практико-ориентированной составляющей некоторые занятия проводятся на базе учебной аптеки в форме дискуссии или деловой игры. Профессиональное «погружение» реализуется на занятиях по контролю качества лекарственных средств промышленного производства и аптечного изготовления, во время которых студенты отрабатывают навыки проведения контроля качества, начиная с отбора проб и заканчивая оформлением протокола. Большую роль играют ситуационные задачи, построенные на реальных примерах из фармацевтической практики (например, по статистической обработке результатов химического эксперимента, разработке и валидации аналитических методик).

В процессе обучения студенты должны владеть следующими практическими навыками: определение соответствия документов регистрационного досье по модулю «Качество» в формате общего технического документа; оформление решения об отзыве лекарственного средства; оформление протокола испытаний лекарственного средства; составление плана инспекционной проверки испытательной лаборатории; проведение контроля качества лекарственных средств в лаборатории согласно фармакопейным статьям производителей; составление плана поверки и аттестации аналитического оборудования в лаборатории, составление плана и отчета о валидации аналитической методики; проведение оценки фармакокинетических параметров генерических и оригинальных лекарственных средств.

Таким образом, практико-ориентированное образование базируется на приобретении опыта профессиональной деятельности, характеризуется высокой степенью вовлеченности студентов в процесс обучения, создает условия для профессиональной и личностной самореализации будущего провизора, развития сотрудничества с коллегами и интенсифицирует процесс обучения. А преподавание учебной дисциплины «Стандартизация лекарственных средств» направлено на формирование у студентов профессиональных компетенций в области управления, обеспечения и контроля качества лекарственных средств на всех этапах их обращения в Республике Беларусь.

Литература:

1. Реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.rceth.by/refbank/>. – Дата доступа : 08.10.2018.
2. О лекарственных средствах : Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 г. № 161-З в ред. Закона от 29.06.2016 г. № 386-З.

ПРИВЛЕЧЕНИЕ СТУДЕНТОВ К НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ КАК ФАКТОР ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Яранцева Н.Д., Бесяцкий В.Н.

*УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск,
Республика Беларусь*

В современную эпоху бурного развития всех отраслей знания, особенно в области фармацевтических и биологических дисциплин, а также информационных технологий, особую актуальность приобретает развитие способности у студентов способности самостоятельно находить и активно использовать постоянно обновляющиеся сведения о новых лекарственных средствах, методах исследования состава лекарственных форм, определения качества и чистоты используемых препаратов. Данный вопрос тесно переплетается с необходимостью практико-ориентированного подхода в преподавании, повышению взаимосвязи между теоретическими вопросами и потребностями практической деятельности провизора.

В решении этих вопросов большую помощь может оказать активное привлечение студентов к научно-исследовательской работе. На кафедре фармацевтической химии Белорусского государственного медицинского университета преподаются такие дисциплины как фармацевтическая химия, аналитическая химия, хроматографические методы анализа, токсикологическая химия, фармацевтическая экология, стандартизация лекарственных средств, также студенты проходят контрольно-аналитическую (производственную) практику. С момента основания кафедры создан и активно функционирует студенческий научный кружок. К его работе привлекаются студенты как младших, так и старших курсов. Большое количество дисциплин, которые студенты изучают со 2 по 5 курсы, позволяет каждому студенту выбрать наиболее интересующие его темы научно-исследовательской работы.

На младших курсах значительное внимание уделяется подготовке реферативных работ, которые впоследствии могут стать литературным обзором к курсовым и дипломным работам. Однако, уже на 2 курсе студенты проводят собственные эксперименты, которые могут значительно выходить за рамки обязательной программы. Так, например, была поставлена работа по определению клещей *Demodex* в смывах с кожи пациентов косметологических кабинетов при оформлении информированного согласия. В рамках договора между Белорусским государственным медицинским университетом и Белорусским государственным университетом информатики и радиоэлектроники совместно со студентами проводятся эксперименты по определению сверхнизких концентраций биологически важных соединений в растворах, результаты которых докладывались на международных конференциях. Более интенсивно проводится научно-исследовательская работа при подготовке курсовых и дипломных работ, при утверждении тем таких работ ставится научно-исследовательская задача.

Так выполненные в 2017/2018 учебном году дипломные работы имели практическую направленность и затронули все этапы жизненного цикла лекарственного средства: фармацевтическую разработку и математическое моделирование, поиск внедрения в медицинскую практику нового вида лекарственного растительного сырья, разработку фармакопейных статей, проведение доклинических испытаний, маркетингового анализа рынка лекарственных средств по отдельным фармакотерапевтическим группам. Интересен опыт подготовки дипломных работ по вопросам современной фармацевтической разработки, так на кафедре фармацевтиче-